

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 102 41 640.0

Anmeldetag: 05. September 2002

Anmelder/Inhaber: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG,
Ingelheim/DE
(vormals: Boehringer Ingelheim Pharma KG)

Bezeichnung: Dosierinhalationsgerät, hierzu geeigneter Behälter,
und System aus Dosierinhalationsgerät und Behälter

IPC: A 61 M 15/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 15. Juli 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
im Auftrag

Agurks

B 1898
05. Sep. 2002
WEI/ sei

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

**Dosierinhalationsgerät, hierzu geeigneter Behälter, und System
aus Dosierinhalationsgerät und Behälter**

**Dosierinhalationsgerät, hierzu geeigneter Behälter, und System
aus Dosierinhalationsgerät und Behälter**

Die Erfindung betrifft ein Dosierinhalationsgerät zur Abgabe eines vordosierten Arzneistoffs, der entweder in gelöster oder suspendierter Form vorliegt, in Form eines Aerosols aus Tröpfchen nach dem Oberbegriff von Anspruch 1, einen hierzu geeigneten Behälter zur Aufnahme eines vordosierten Arzneistoffs nach dem Oberbegriff von Anspruch 11 und ein die Vorrichtung und den Behälter umfassendes System nach Anspruch 15.

Das erfindungsgemäße Dosierinhalationsgerät dient zur Bereitstellung eines Aerosols aus Tröpfchen zur inhalativen Aufnahme durch den Mund- und Rachenbereich in die Lunge eines Patienten oder zur nasalen Aufnahme. Weiterhin kann das erfindungsgemäße Dosierinhalationsgerät unter Zuhilfenahme eines ergänzenden Adapters auch für die Augenbehandlung eingesetzt werden.

Für durch den Patienten selbst handbetätigbare Dosierinhalationsgeräte (Dosieraerosole) war es früher üblich, das Aerosol unter Zuhilfenahme eines verflüssigten Treibmittels auf Basis von Fluorchlorkohlenwasserstoffen (FCKW) bereitzustellen. Da der FCKW-Einsatz aus Umweltschutzgesichtspunkten zukünftig nicht mehr erlaubt ist, ist man in den vergangenen Jahren dazu übergegangen, beispielsweise mechanische Pumpen als eine Alternative bereitzustellen, mit denen die Arzneistofflösung unter Druck gesetzt wird und dann einem Zerstäubungselement, beispielsweise einer Düse zugeführt wird, siehe hierzu beispielsweise die WO 97/20590. Die Zerstäubungseinrichtung erzeugt einen Nebel kleiner Tröpfchen mit Durchmessern von bevorzugt $< 20 \mu\text{m}$. Für die optimale inhalative

Aufnahme der in den Tröpfchen enthaltenen Arzneistoffe sollen hierbei die Tröpfchen einen Durchmesser von $< 5,8 \mu\text{m}$ aufweisen.

Ein derartiges Dosierinhalationsgerät ist beispielsweise aus der EP 0 627 230 B1 oder der EP 0 521 061 B1 bekannt, welches die Bereitstellung eines Gerätes lehrt, bei dem eine Kammer zum Aufnehmen einer dosierten Menge eines Fluids vorgesehen ist, eine Feder, mit deren Hilfe eine dosierte Fluidmenge einer vorbestimmten Druckerhöhung ausgesetzt werden kann und eine integrierte Zerstäubungseinrichtung, der das druckbeaufschlagte Fluid zugeführt wird. Die Arzneistofflösung befindet sich hierbei in einer Kartusche, die so groß dimensioniert ist, dass mit dem Dosierinhalationsgerät z. B. hundert Einzeldosen für den Patienten bereitgestellt werden.

Die WO 97/12687 lehrt die Bereitstellung eines Dosierinhalationsgerätes, bei dem sich die Arzneistofflösung in einer Kammer befindet, welche über eine Art Steigrohr der integrierten Zerstäubungseinrichtung zugeführt wird. Auch diese Schrift lehrt, eine Arzneistofflösungsmenge vorzusehen, welche für die Bereitstellung mehrerer hundert Einzeldosen eingesetzt werden soll.

Die EP 0 918 570 B1 sieht zur Aufnahme der Arzneistofflösung einen zentralen Behälter vor, in dem eine ausreichende Lösungsmenge vorgesehen ist, welche zur Verabreichung von mehreren hundert Einzeldosen geeignet ist.

Die vorhandenen Geräte sind in erster Linie zum Einsatz der Behandlung chronischer Erkrankungen vorgesehen, d. h. bei regelmäßiger Anwendung ist eine hohe Dosiergenauigkeit gegeben. Diese Dosiergenauigkeit ist bei einer Indikation, die nur alle paar Tage oder einmal wöchentlich die Benutzung erforderlich macht, nicht immer zu gewährleisten. Bei der Betätigung des Gerätes nach einem längerem Nichtgebrauch wird dieses grundsätzlich erst durch ein

sogenanntes Reprimen wieder einsatzbereit, d. h., dass der Patient erst einmal eine Dosis des Arzneistoffes abgeben muss, damit das Gerät wieder in die Lage versetzt wird, die gewünschte Menge an Aerosol zu erzeugen. Schließlich sind die Arzneistofflösungen oder -suspensionen grundsätzlich mit einem Konservierungsstoff versehen, damit die Arzneistofflösung auch über längere Zeit mikrobiell unverändert bleibt. Auch hierin ist ein Nachteil zu sehen, insofern, als dadurch der Patient mit einem zusätzlichen Stoff belastet wird, was insbesondere bei einer Augenbehandlung problematisch sein kann.

Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Abgabe einer dosierten Menge eines Arzneistoffes als ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe einer dosierten Menge des Arzneistoffs unter Druck durch eine Zerstäubungseinrichtung zur Verfügung zu stellen, welche die vorerwähnten Nachteile der bekannten Vorrichtungen nicht aufweist. Die Vorrichtung soll also eine erhöhte Dosiergenauigkeit aufweisen, die Arzneistofflösung oder -suspension soll konservierungsmittelfrei formuliert sein und ein Reprimen soll nicht mehr notwendig sein.

Erfindungsgemäß wird das oben genannte Problem dadurch gelöst, dass Mittel für das Einführen und Herausnehmen eines den Arzneistoff enthaltenden Behälters in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoffes zu einer mit dem Behälter fest verbundenen Zerstäubungseinrichtung vorgesehen sind. Dabei liegt der Arzneistoff entweder in gelöster oder aber in suspendierter Form vor.

Entgegen den bekannten Vorrichtungen, die als Multidosis-Inhalationsgeräte so konzipiert sind, dass ein Arzneistoffbehälter so viel an Arzneistoff enthält, dass dem Patient bis zu hundert Einzeldosen verabreicht werden können, enthält der Behälter der erfindungsgemäßen Vorrichtung stets nur eine Einzeldosis des

Arzneistoffes. Der Behälter stellt einen wegwerfbaren Teil dar und dient zur Aufnahme der Einzeldosis des jeweiligen Arzneistoffs, während der wiederverwendbare Teil der Vorrichtung im wesentlichen dazu dient, den Mechanismus zum Zerstäuben des Fluids bereitzustellen.

Selbst wenn die Vorrichtung über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, erhält der Patient bei der einmaligen Applikation die für die Therapie erforderliche Menge an Arzneistoff.

Die mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung realisierbare Konservierungsmittelfreiheit hat nicht nur eine geringe Belastung des Patienten mit antimikrobiell wirksamen Substanzen zur Folge, sondern noch einen weitergehenden Aspekt: Grundsätzlich sind einige Arzneistoffe (wie z. B. Peptide) nicht verträglich mit zur Inhalation zugelassenen Konservierungsstoffen. Die mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung realisierbare Konservierungsmittelfreiheit gestattet daher, Arzneistoffe, die aufgrund der Unverträglichkeit mit Konservierungsmitteln bislang nicht formulierbar waren, überhaupt verfügbar zu machen.

Die Wahl eines elastischen Elements als Energiespeicher, beispielsweise einer Feder und des beweglichen Elements und auch die Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoffes zur Zerstäubungseinrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 kann wie in der EP 0 521 061 B1 erfolgen, auf die diesbezüglich ausdrücklich verwiesen wird.

Der Behälter bzw. die Eindosiskartusche als wegwerfbarer Teil ist fest mit einer Zerstäubungseinrichtung, beispielsweise mit einer Düse verbunden. Damit benötigt das Dosierinhalationsgerät keine eigene Zerstäubungseinrichtung mehr, wodurch es baulich vereinfacht wird. Umgekehrt ermöglichen die erfindungsgemäßen Eindosiskartuschen die Verabreichung von höher konzentrierten Nanosuspensionen, d. h.

von Suspensionen bei denen die suspensierten Teilchen ca. 100 – 500 nm groß sind. Bei den vorbekannten Dosierinhalationsgeräten zur Verabreichung mehrerer hundert Einzeldosen ist dies nicht möglich, da bei diesen Geräten die Düsen der Zerstäubungseinrichtung rasch verstopfen.

Das notwendigerweise durchzuführende Einführen bzw. Herausnehmen eines Behälters pro Inhalationsvorgang wird beispielsweise dadurch erreicht, dass der Behälter über eine Öffnung in der Gehäusewand verfügt, über die der Behälter in das Innere der Vorrichtung einführbar ist. Am einfachsten ist dies dann möglich, wenn der Anwender den Behälter direkt in die Behälterendposition innerhalb der Vorrichtung einbringen kann. In diesem Fall entfällt eine nachträgliche mechanische Verlagerung des Behälters von einer Zwischenposition in eine Endposition und die Konstruktion gestaltet sich besonders einfach.

Alternativ kann vorgesehen sein, dass der Behälter nach seiner Einführung in die Gehäuseöffnung mittels eines Transportmittels, insbesondere eines Schlittens bzw. eines Transportschlittens, in seine Endposition überführt wird.

In einer weiteren Ausführung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass ein Teil der Gehäusewand Bestandteil eines entfernbar Griffstücks ist, welches mit einer Halterung zur Aufnahme eines Behälters vorgesehen ist. Durch das Entfernen eines Teils der Gehäusewand entsteht auf diese Weise eine Öffnung, durch die der Behälter in das Innere der Vorrichtung eingebracht werden kann. Dieser herausnehmbare Teil der Gehäusewand ist mit einer geeigneten Halterung versehen, mit welcher eine exakte Positionierung des Behälters in seine Sollposition besonders leicht und schnell möglich ist.

Als eine weitere Möglichkeit zur Einbringung eines das Fluid aufnehmenden Behälters kann vorgesehen sein, dass die Vorrichtung

ein Unterteil und ein schwenkbar ausgeführtes Oberteil umfasst. Durch die schwenkbare Ausführung unter Zuhilfenahme z. B. eines Scharniers öffnet sich die Gesamtvorrichtung und ist das Innere der Vorrichtung zugänglich, so dass der Behälter in eine entsprechende Öffnung im Innenbereich der Vorrichtung eingebracht werden kann. Der Vorteil dieser Ausführungsform besteht darin, dass das Scharnier die Funktionsweise des Mechanismus gut visualisiert und dieser somit selbsterklärend ist. Aufgrund der klaren Bedienzonen wird der Eindosisbehälter nach dem Öffnen sofort sichtbar und ist die Ergonomie beim Behälterwechsel besonders gut.

Diese Öffnung oder Vertiefung für den Behälter kann hierbei in der Auflagefläche von Oberteil und/oder Unterteil vorliegen, was die Einbringung des Behälters besonders einfach macht, weil der Eindosisbehälter gut zugänglich ist.

Es kann auch vorgesehen sein, dass ein Teil der Gehäusewand Bestandteil einer den Behälter aufnehmenden Schwenkklappe ist. Die Schwenkklappe umfasst hierbei ein Scharnier, das bevorzugt am Boden des länglichen Dosierinhalationsgerätes angeordnet ist, so dass auf diese Weise ein Teil der Gesamtvorrichtung herausgeschwenkt werden kann. Der Schwenkmechanismus, zum Beispiel ein Scharnier, hat hierbei den Vorzug, dass die zueinander schwenkbaren Bestandteile der Vorrichtung nicht lösbar getrennt werden können und somit kein Teil verloren gehen kann.

Bevorzugt ist vorgesehen, dass für das Oberteil eine schwenkbare und arretierbare Schutzkappe vorgesehen ist. Damit wird gewährleistet, dass die weiter innenliegenden Bereiche der Vorrichtung geschützt werden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn das Gerät in der Hosentasche oder einer Handtasche aufbewahrt wird. Damit die Schutzkappe nicht selbst ungewollt aus ihrer arretierten Stellung gelangt, kann vorgesehen sein, dass die Schutzkappe über einen

zungenförmigen Abschnitt verfügt, welcher in einer zungenförmigen Ausnehmung des Gehäuses einrastbar ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung dient dazu, Ein-Dosis-Kartuschen aufzunehmen, welche einen Behälter darstellen, der einen Zylinder zur Aufnahme des Fluids aufweist, ein im Zylinder verschiebbar angeordnetes Element (z. B. Kolben, Kugel), das das Fluid nach außen abdichtet, eine Versiegelung für die Eintritts- und Austrittsöffnung des Zylinders, und einer mit dem Fluid zuführbar angeordneten Zerstäubungseinrichtung. Das im Zylinder befindliche Fluid wird dadurch ausgetrieben, indem das im Zylinder befindliche verschiebbare Element bewegt wird, was unter Zuhilfenahme eines zweiten beweglichen Elements, zum Beispiel eines geeigneten Stempels oder Kolbens erfolgt, welcher im Dosierinhalationsgerät vorgesehen ist und welcher in das Innere des Behälters einführbar ist. Die Arzneistofflösung bzw. -suspension wird der Zerstäubungseinrichtung, beispielsweise einer Zerstäuberdüse zugeführt, welche ihrerseits für die Zerstäubung des Arzneistoffes Sorge trägt.

Bevorzugt wird vorgesehen, dass der Zylinder innerhalb des Behälters zur Bevorratung von maximal 100 µl für die Augenbehandlung, bevorzugt 30 µl für die beispielsweise nasale Aufnahme und besonders bevorzugt 15 µl für die inhalative Aufnahme eines Arzneistoffes ausgebildet ist. Diese Arzneistoffmenge ist ausreichend für die Verabreichung einer einzelnen Dosis und vermeidet wunschgemäß den Einsatz eines Konservierungsmittels.

Die Zerstäubungsvorrichtung ist mit dem Behälter formschlüssig verbunden und wird hierzu bevorzugt mit dem Behälter verkrimpt, was besonders preiswert ist. Alternativ kann die formschlüssige Verbindung auch durch ein Verschweißen erfolgen und hier insbesondere mittels Ultraschallschweißens.

Nachfolgend soll die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden, wobei gleiche Teile mit denselben Bezugszeichen versehen sind.

Die Figur 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Dosierinhalationsgerät 1 in zylindersymmetrischer Ausführung. Es besteht aus einem Unterteil 3 und einem Oberteil 2, wobei das Oberteil 2 von einer Schutzkappe 7 abgedeckt ist. Das Dosierinhalationsgerät 1 weist eine Öffnung 4 auf, durch die ein Blick in das Innere ermöglicht ist. Auf der Mitte der Symmetrieachse 5 befindet sich ein bewegliches Element in Form eines Kolbens 6 über dem auf direkte Art und Weise der Behälter 10 (vgl. Fig. 2) eingebracht wird. Durch nachfolgende Bewegung der Schutzkappe 7 parallel zur Symmetrieachse 5 in Pfeilrichtung wird das Dosierinhalationsgerät 1 geschlossen und steht für die Anwendung bereit, bei der ein Aerosol tropfenförmig aus der Öffnung 9 austritt. Um ein versehentliches Öffnen zu verhindern, ist ein Rastmechanismus 8a, 8b vorgesehen.

Figur 2 zeigt ein ebenfalls zylindrisch ausgeführtes Dosierinhalationsgerät 1, bei dem nach Entfernen der Schutzkappe 7 der Behälter 10 in das Innere des Dosierinhalationsgerätes 1 eingeführt wird. Hierzu wird der Behälter 10 entlang der Symmetrieachse 5 in Richtung des Kolbens 6 geführt. Der Behälter 10 weist beidseitig eine Nut 11 auf, die nachfolgend von den Armen der Halterung 12 umfasst wird. Über einen verschiebbaren Knopf 13, welcher in Pfeilrichtung vom Anwender bewegt wird, wird ein Transportschlitten 14 aktiviert, welcher den Behälter 10 in Richtung des Kolbens bewegt. Beim Einsatz des Gerätes sorgen die Feder 16 im Zusammenspiel mit einem Spannelement 15 für die schnelle Bewegung des Kolbens 6 entlang der Symmetrieachse in Richtung des Behälters 10. Der Behälter 10 weist einen zeichnerisch nicht dargestellten Zylinder auf, in den der Kolben 6 beim Auslösevorgang einsticht und dabei durch Verschieben eines in dem Behälter 10 eingeordneten Stopfens (nicht gezeigt) die im Behälter

10 befindliche Arzneistofflösung durch die am Behälter 10 befindliche Zerstäubungseinrichtung (nicht zeichnerisch dargestellt) drückt. Das Aerosol gelangt von der Zerstäubungseinrichtung über das Mundstück 17 nach außen.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil der Außenwand des Dosierinhalationsgerätes herausgeschnitten ist, und ein Griffstück 18 bildet, welches mit einer Halterung 12 zur Aufnahme des Behälters 10 versehen ist. Der Behälter 10 weist zentrisch eine Zerstäubungseinrichtung 29 auf. Nach Bestückung des Griffstücks 18 mit einem neuen Behälter 10 wird das Griffstück in Pfeilrichtung eingeführt und ist zur Verwendung bereit.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Unterteil 3 und ein Oberteil 2 vorgesehen sind, welche mittels eines Scharniers 19 zueinander verschwenkt werden können. Hierzu wird zunächst die Rastnase 20 betätigt, damit das Unterteil 3 aus seiner Anfangsposition 3 in seine Endposition 3' überführt wird. In ausgeschwenkter Position des Unterteils 3 kann der Behälter 10 in das Oberteil 2 eingeführt bzw. gewechselt werden.

Figur 5 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil des Dosierinhalationsgerätes 1 als Schwenklappe 21 herausgeschwenkt werden kann. In ausgeschwenkter Position ist ein Blick in das Innere des Gerätes möglich, und man erkennt in Figur 5 eine Feder 16 zum Bewegen des Kolbens 6, welcher im Anwendungsfall auf den Behälter 10 einwirkt, welcher mit einer Halterung 12 in einer Sollposition fixiert wird. Nach Bestückung des Dosierinhalationsgerätes 1 mit dem Behälter 10 wird die Schwenklappe 21 in Pfeilrichtung zur Symmetrieachse geklappt. Die Auslösung erfolgt über den Entriegelungsknopf 22.

Figur 6 zeigt in schematischer Darstellung ein Dosierinhalationsgerät 1 mit Unterteil 3 und Oberteil 2, wobei das Oberteil 2 mit einer schwenkbar ausgeführten Schutzkappe 7 ausgestattet ist. Über ein Scharnier 19 kann somit das Mundstück 17 und die weiter innen liegenden Teile der Vorrichtung wirkungsvoll geschützt werden.

Figur 7 zeigt in mehreren Momentaufnahmen von links nach rechts die Bestückung eines Dosierinhalationsgerätes mit einem Behälter 10. Das Dosierinhalationsgerät besteht hierbei aus einem Unterteil 3 und einem Oberteil 2, wobei das Oberteil 2 über ein Scharnier mit einer Schutzkappe 7 versehen ist, welche zunächst nach außen geklappt ist und somit das Mundstück 17 erkennen lässt. Durch Schwenken der Schutzkappe 7 gegen Uhrzeigersinn erreicht das Dosierinhalationsgerät denjenigen Zustand, welcher bei einem Transport optimal ist. Durch ein Verstellmechanismus 23 kann das Oberteil 2 relativ zum Unterteil 3 bewegt werden. Nach diesem Verstellen in vertikaler Richtung werden das Oberteil und die Schutzkappe gemeinsam um das Scharnier um 90° im Uhrzeigersinn geschwenkt und erlauben die Einführung des Behälters 10 in die gestrichelt eingezeichnete Lage, d. h. in eine Vertiefung in der Auflagefläche des Oberteils 2. Nach entsprechender Bestückung des Dosierinhalationsgerätes wird das Oberteil 2 um 90° in Gegenuhrzeigersinn geschwenkt und ist damit einsatzbereit.

Figur 8 zeigt ein Dosierinhalationsgerät, bei dem die Schutzkappe 7 über einen zungenförmigen Abschnitt 24 verfügt. Über ein zeichnerisch nicht dargestelltes Scharnier wird die Schutzkappe 7 in Gegenuhrzeigerrichtung geschwenkt, so dass der zungenförmige Abschnitt 24 dieser Schutzkappe 7 in die zungenförmige Ausnehmung 25 des Gehäuses eingreift und somit ein ungewolltes Öffnen verhindert.

Figur 9 zeigt in analoger Weise zur Figur 7 die Bestückung eines zweistückig ausgebildeten Dosierinhalationsgerätes 1, bei dem die

Schutzkappe 7 mit einem zungenförmigen Abschnitt 24 ausgestattet ist. Mit 30 ist die angedeutete Aufnahme für den Behälter bezeichnet.

Figur 10 zeigt eine Ausführungsform mit einem L-förmigen Gehäuse 26 mit darauf befindlichem Mundstück 17. Ein Gelenkarm 27 erlaubt es, die mechanische Antriebseinheit 28 herauszuführen, und so den Behälter 10 in die gestrichelte Aufnahme 30 einzuführen bzw. herauszunehmen. Nach einer entsprechenden Bestückung des Dosierinhalationsgerätes 1 mit dem Behälter 10 wird der Gelenkarm 27 zurückgefahren, so dass das Gerät seine Betriebsstellung erreicht.

Gemäß Figur 11 kann es möglich sein, dass der obere Bereich 2 des Dosierinhalationsgerätes 1 über einen zusätzlichen Abschnitt verfügt, welcher seitlich herausgeschoben werden kann, so zum Beispiel über eine Schiene. Damit kann der Behälter 10 in die gestrichelte Position eingeführt werden, und dann das zusätzliche Teil zurückgeschoben werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes in gelöster oder suspendierter Form als ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge unter Druck durch eine Zerstäubungseinrichtung (29), umfassend

- ein elastisches Element (15,16) zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge
- ein bewegliches Element (6), dem die vorbestimmte Energiemenge zuführbar ist, und welches die dosierte Fluidmenge einer vorbestimmten Druckerhöhung auszusetzen vermag,

dadurch gekennzeichnet, dass

- Mittel (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) für das Einführen und Herausnehmen eines den Arzneistoff enthaltenden Behälters (10) in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und
- Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoff zu einer mit dem Behälter (10) fest verbundenen Zerstäubungseinrichtung (29) vorgesehen sind

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) über eine Öffnung (4) in der Gehäusewand (26) der Vorrichtung einführbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) direkt in seine Endposition in der Vorrichtung einbringbar ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) nach seiner Einführung in die Gehäuseöffnung (4) mittels eines Transportmittels, insbesondere eines Transportschlittens (14), in seine Endposition überführbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Teil der Gehäusewand Bestandteil eines entfernbaren Griffstücks (18) ist, welches mit einer Halterung (12) zur Aufnahme eines Behälters (10) versehen ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Unterteil (3) und ein hierzu schwenkbar ausgeführtes Oberteil (2) umfasst.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) in eine Vertiefung der Auflagefläche von Oberteil- und Unterteil einführbar ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass für das Oberteil (2) eine schwenkbare und arretierbare Schutzkappe (7) vorgesehen ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzkappe (7) über einen zungenförmigen Abschnitt (24) verfügt, welcher in eine zungenförmige Ausnehmung (25) des Gehäuses einrastbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das bewegliche Element (6) in das Innere des Behälters einführbar ist.
11. Behälter mit einem Kanal zur Aufnahme eines Arzneistoffes in gelöster oder suspendierter Form, mit einem im Kanal verschiebbar angeordneten Kolben, mit einer Versiegelung für die Eintritts- und Austrittsöffnung des Kanals und mit einer dem Kanal zugeordneten Zerstäubungseinrichtung für den Arzneistoff.
12. Behälter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal zur Bevorratung von maximal 100 µl eines Arzneistoffes ausgebildet ist.
13. Behälter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal maximal 30 µl Arzneistoff bevorraten kann.
14. Behälter nach Anspruche 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal maximal 15 µl Arzneistoff bevorraten kann.
15. Behälter nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerstäubungsvorrichtung mit dem Behälter verkrimmt ist.
16. Behälter nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerstäubungsvorrichtung mit dem Behälter verschweißt, insbesondere ultraschallverschweißt ist.
17. System zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes in gelöster oder suspendierter Form als ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge des Arzneistoffes unter Druck durch eine

Zerstäubungseinrichtung, umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 sowie mindestens einen Behälter nach einem der Ansprüche 11 bis 16.

B zugszeichenliste

| | |
|----|--|
| 1 | Dosierinhalationsgerät |
| 2 | Oberteil |
| 3 | Unterteil |
| 3' | Unterteil |
| 4 | Öffnung |
| 5 | Symmetrieachse |
| 6 | Kolben |
| 7 | Schutzkappe |
| 8a | Rastmechanismus |
| 8b | Rastmechanismus |
| 9 | Austrittsöffnung für Spray |
| 10 | Behälter |
| 11 | Nut |
| 12 | Halterung |
| 13 | verschiebbarer Knopf |
| 14 | Transportschlitten |
| 15 | Spannelement |
| 16 | Feder |
| 17 | Mundstück |
| 18 | Griffstück |
| 19 | Scharnier |
| 20 | Rastnase |
| 21 | Schwenkklappe |
| 22 | Entriegelungsknopf |
| 23 | Verschiebemechanismus |
| 24 | zungenförmiger Abschnitt der Schutzkappe |
| 25 | zungenförmige Ausnehmung des Gehäuses |
| 26 | Gehäuse |
| 27 | Gelenkarm |
| 28 | mechanische Antriebseinheit |
| 29 | Zerstäubungseinrichtung |
| 30 | Aufnahme |

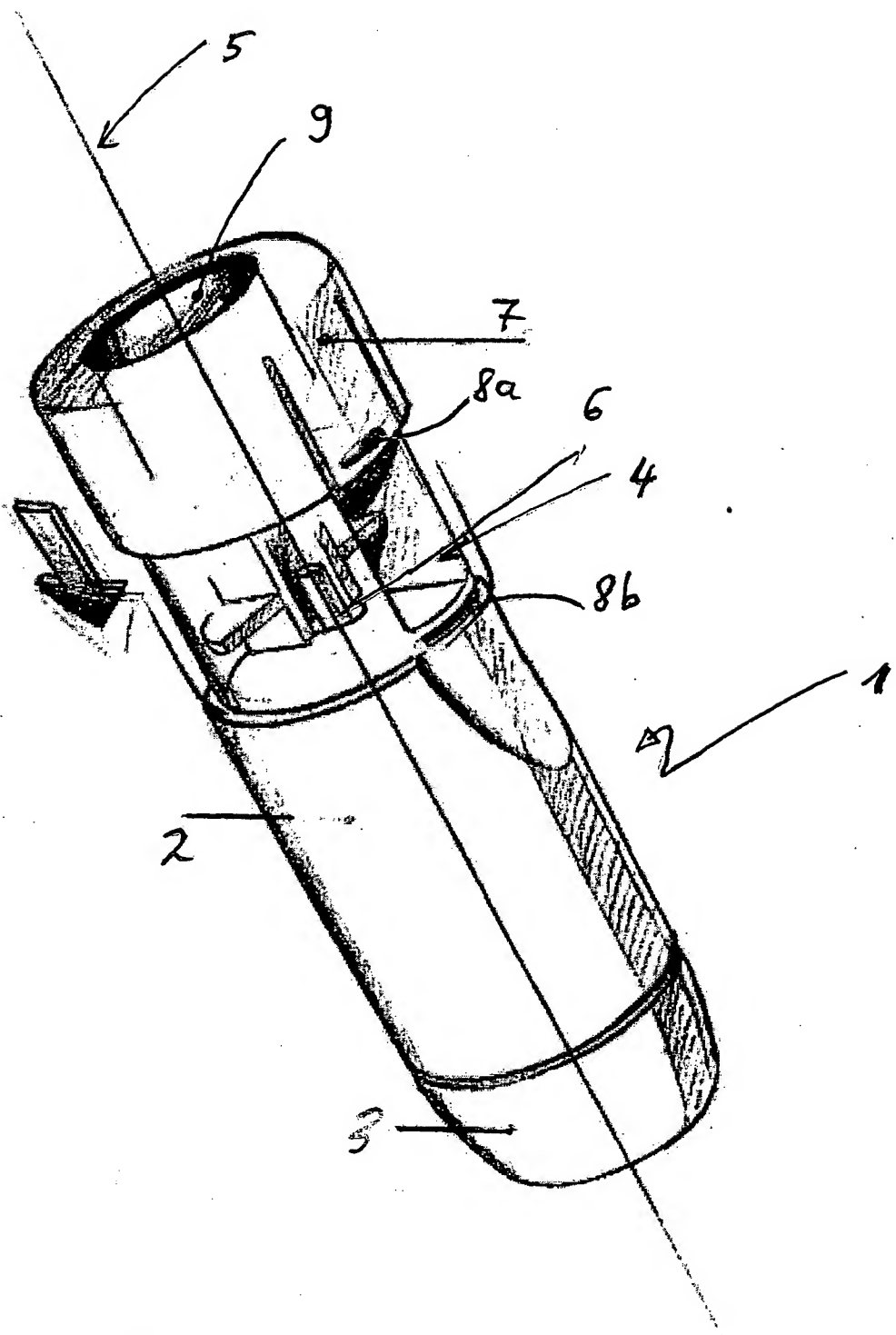


Fig. 1

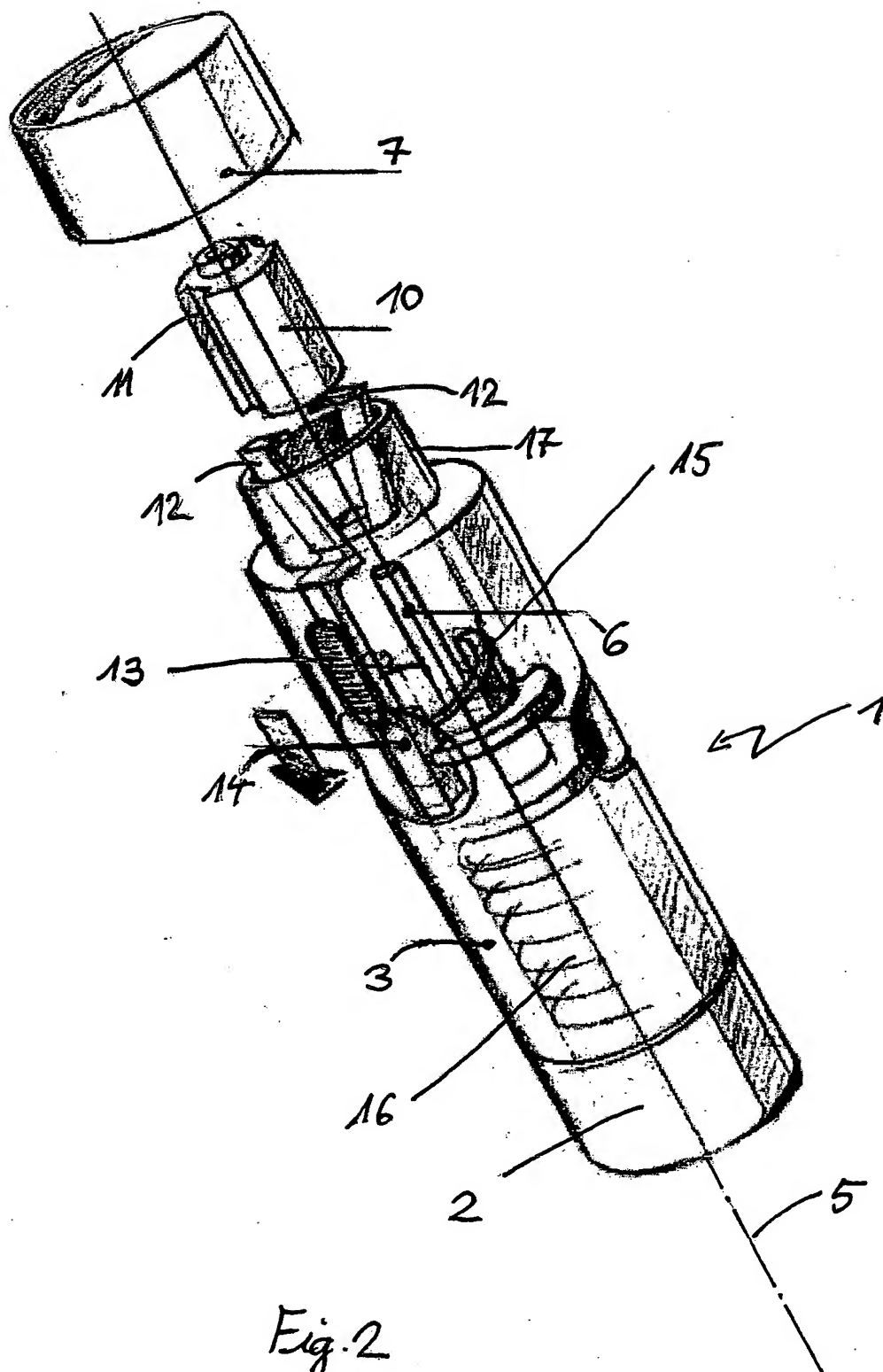
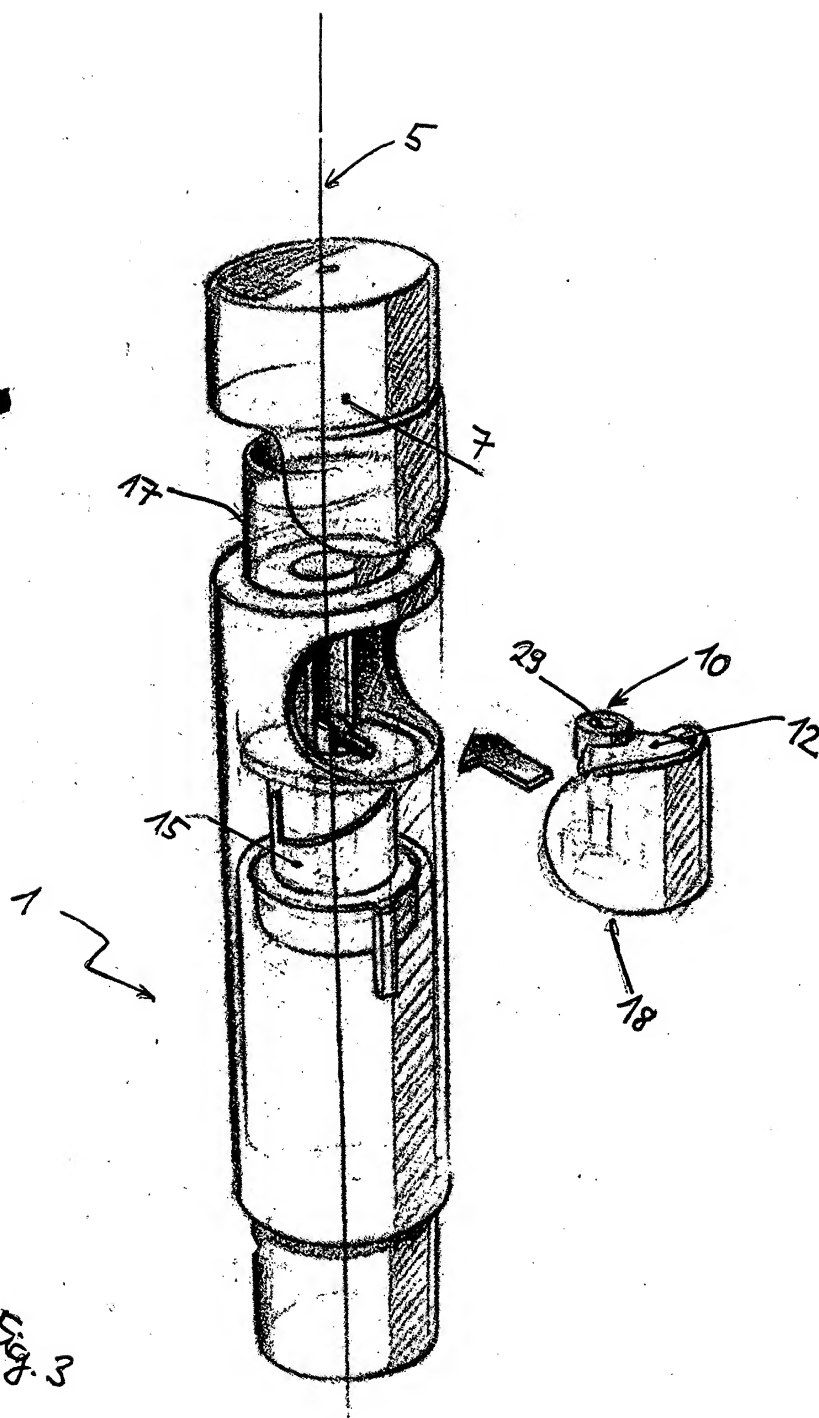


Fig. 2



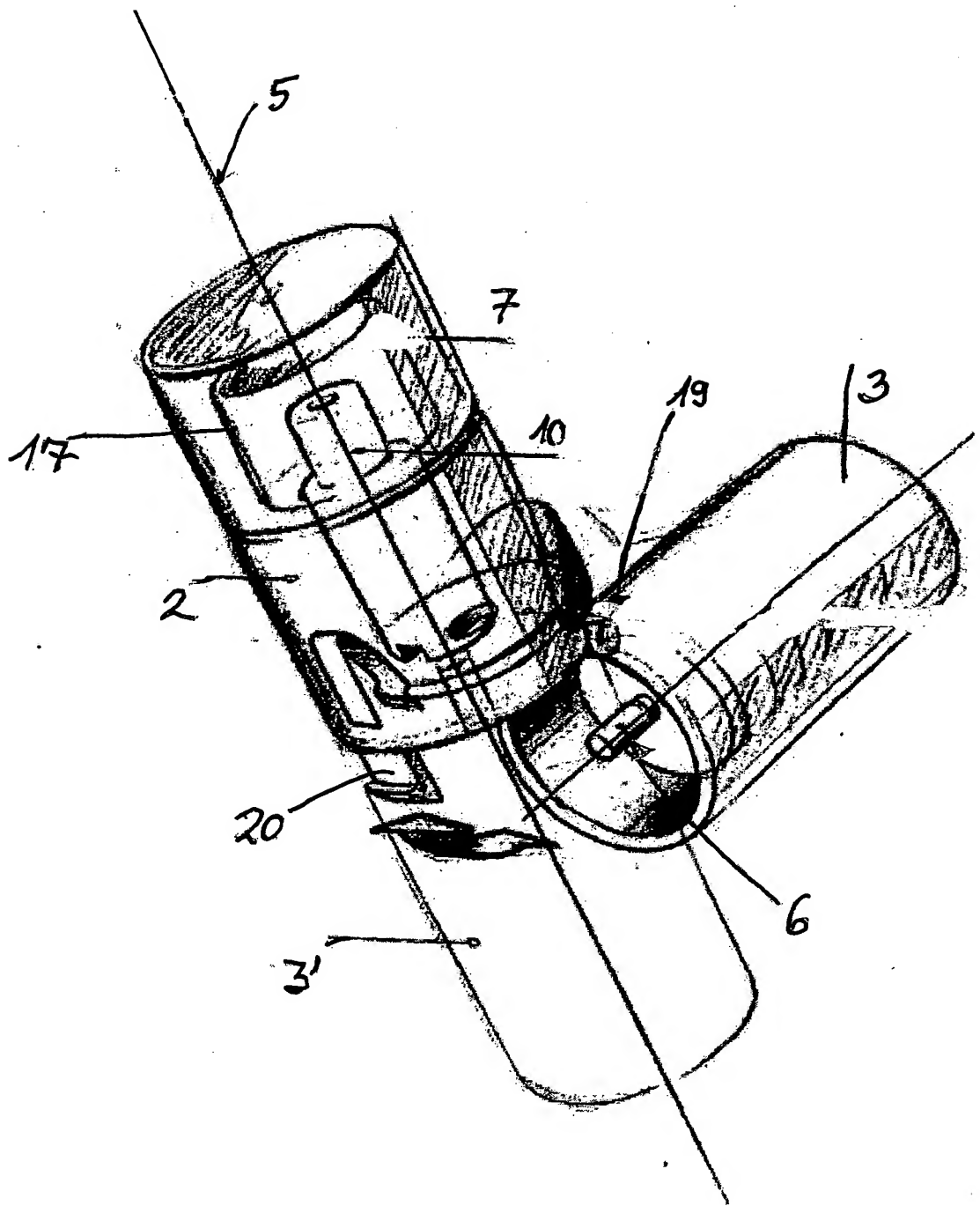
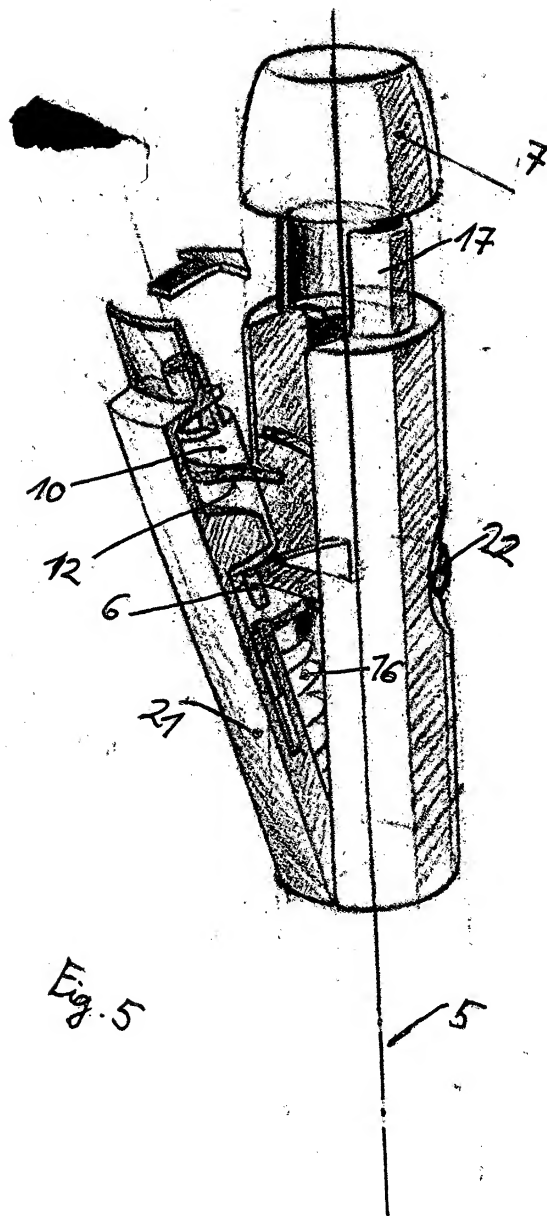


Fig. 4



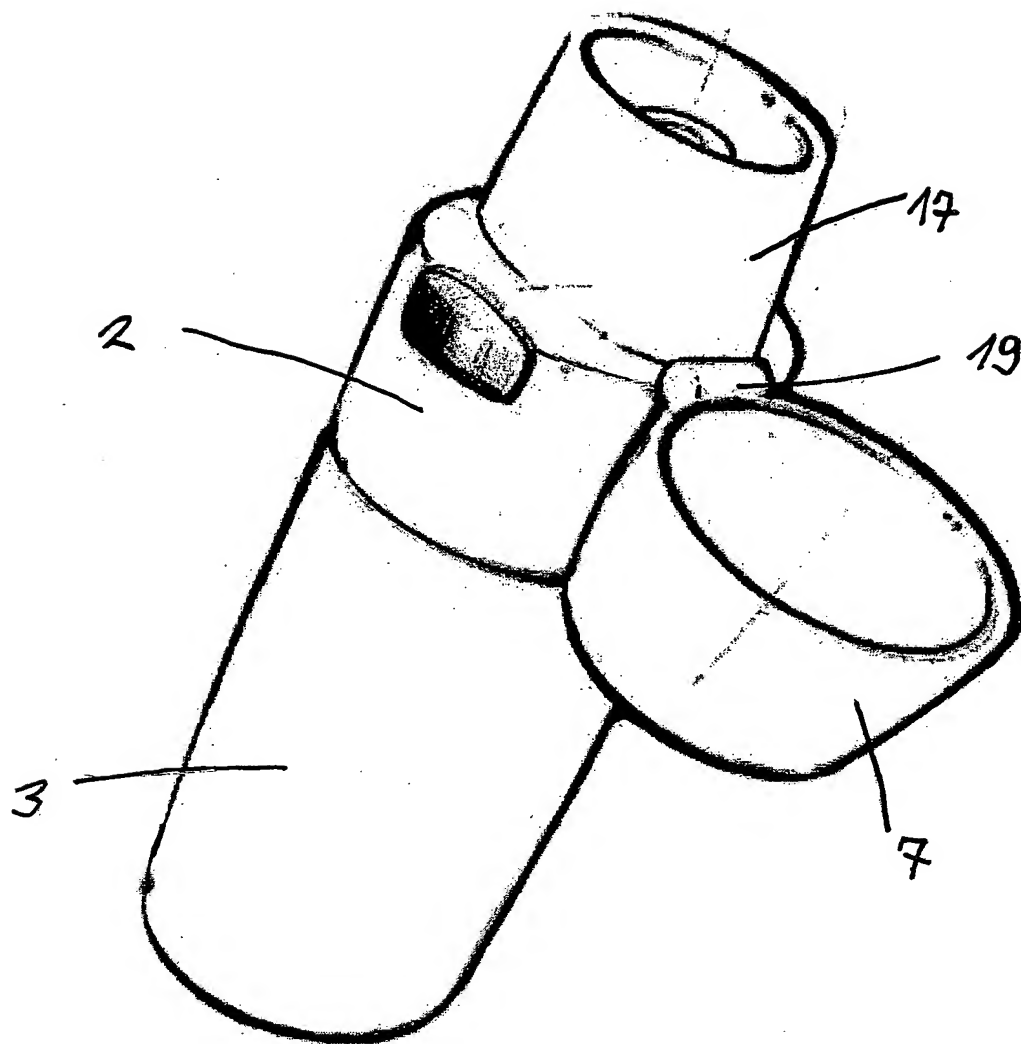


Fig. 6

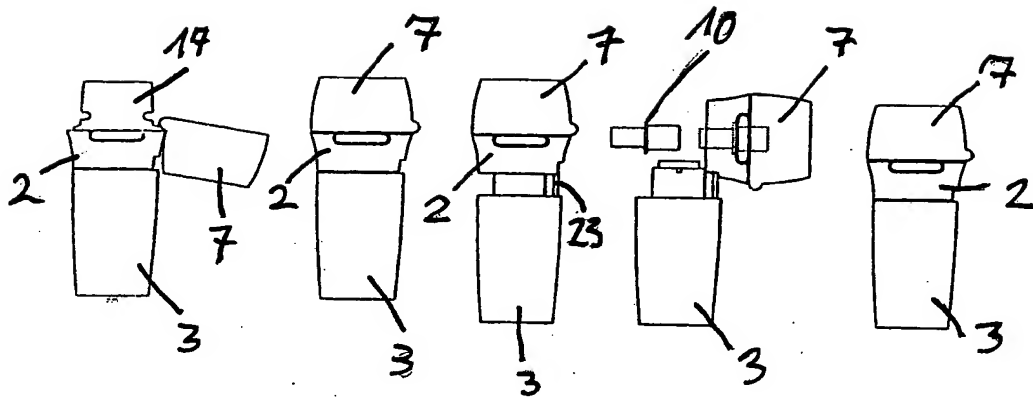


Fig. 7

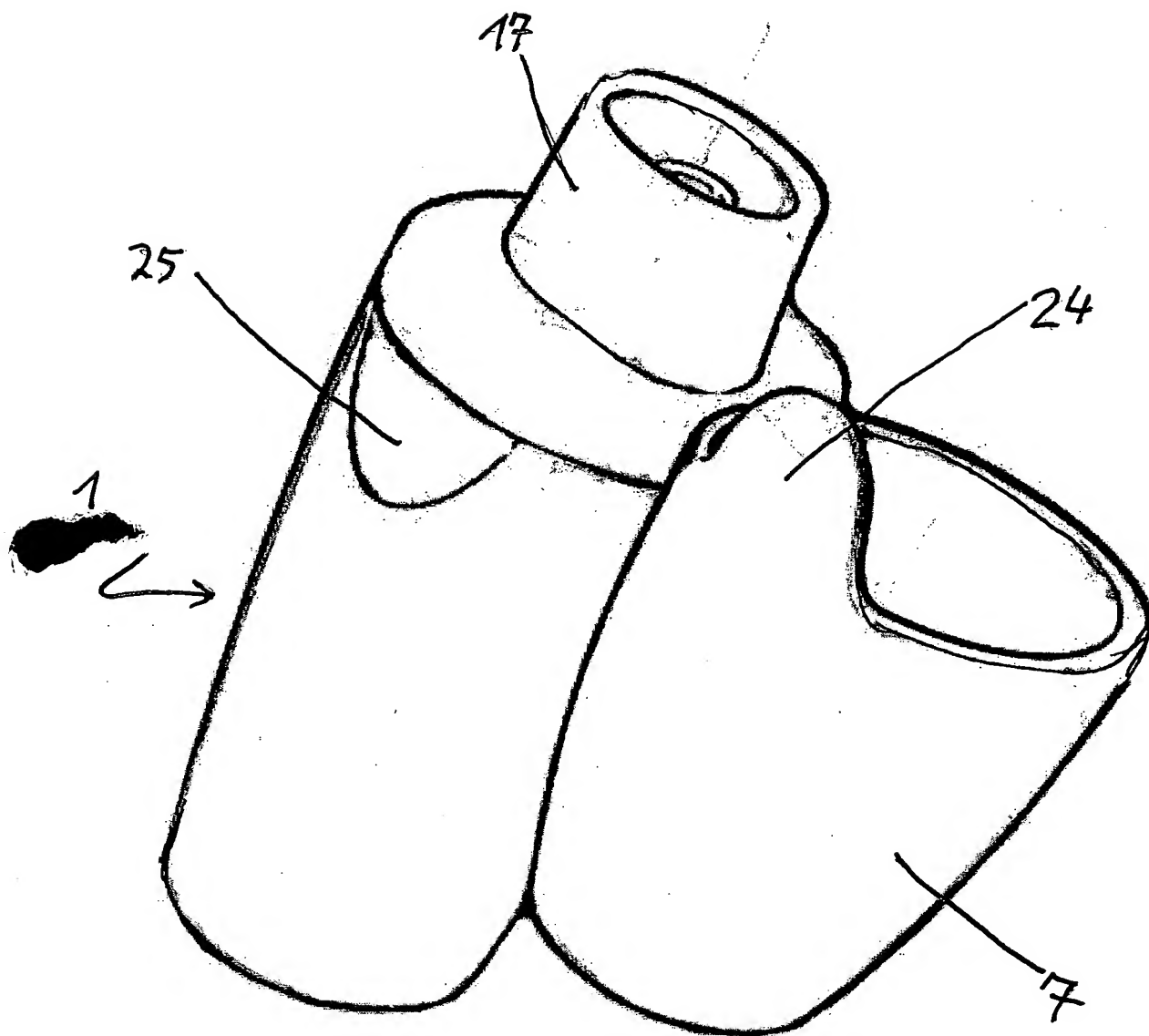


Fig. 8

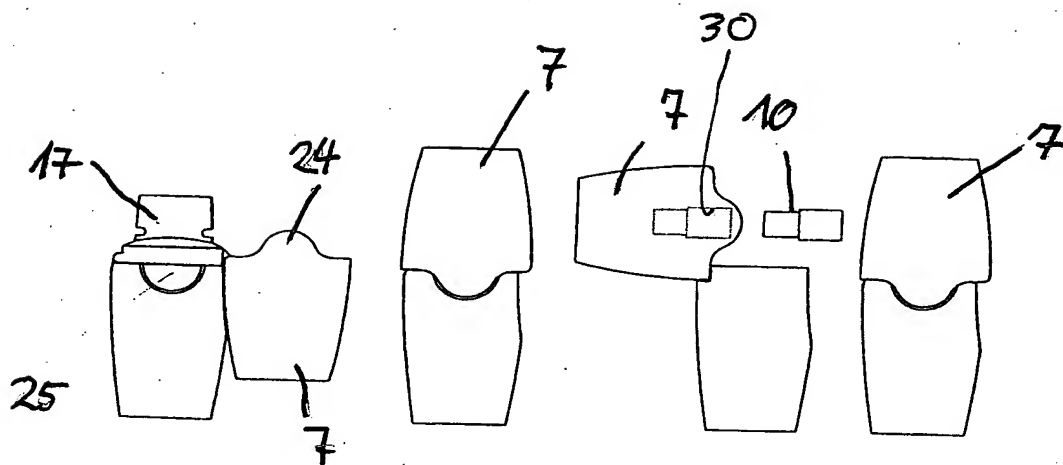


Fig. 9

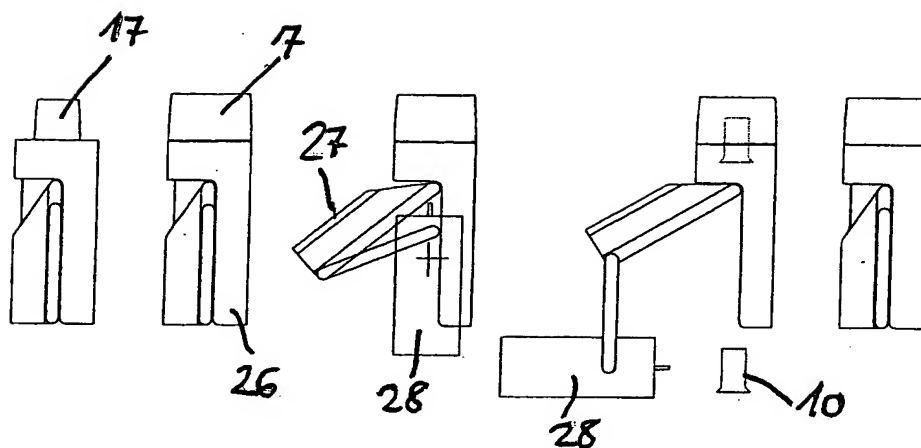


Fig 10

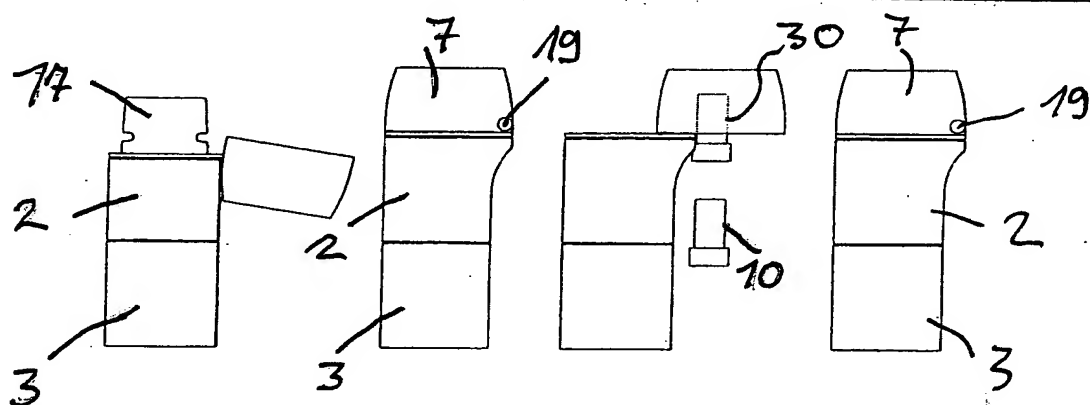


Fig 11

Zusammenfassung

Es wird eine Vorrichtung zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes in gelöster oder suspensierter Form als ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge unter Druck durch eine Zerstäubungseinrichtung (29) vorgeschlagen, die ein

- elastisches Element (15, 16) zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge und
- ein bewegliches Element (6) aufweist, dem die vorbestimmte Energiemenge zuführbar ist, und welches die dosierte Fluidmenge einer vorbestimmten Druckerhöhung auszusetzen vermag.

Es wird vorgeschlagen, dass die Vorrichtung aufweist

- Mittel (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) für das Einführen und Herausnehmen eines den Arzneistoff enthaltenden Behälters (10) in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und
- Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoffs zu einer mit dem Behälter (10) fest verbundenen Zerstäubungseinrichtung (29).

Hierzu: **Figur 3**

Zusammenfassung

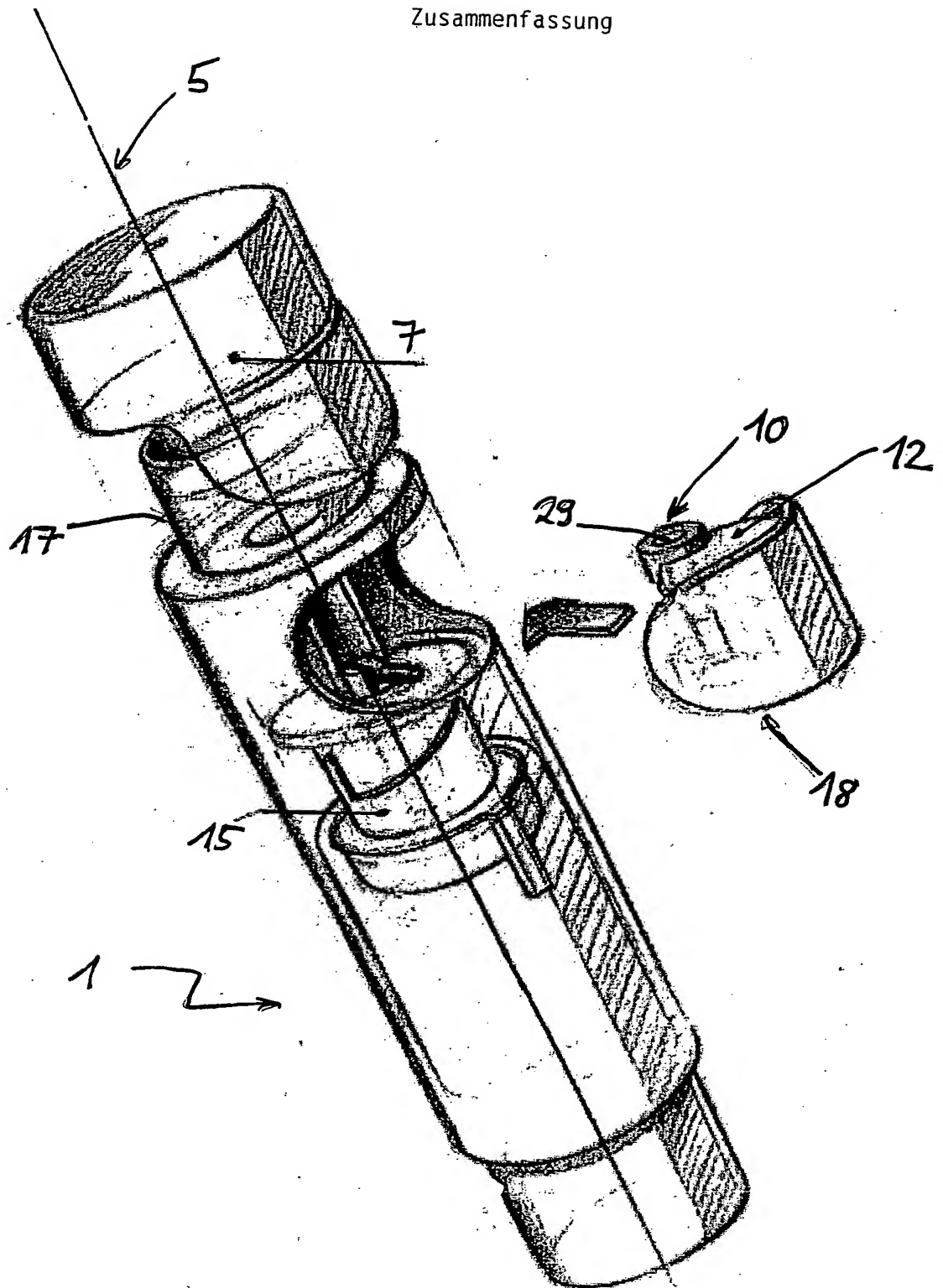


Fig. 3